Tomodensitométrie FSN 72800625, Rév. B Décembre 2014

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Brilliance CT 16 Air, 64, Big Bore, iCT, iCT SP, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core^{128} et Ingenuity Flex

Mouvement vertical non commandé du support patient/de la table

Madame, Monsieur,

Selon nos dossiers, vous disposez actuellement de l'un des systèmes susmentionnés. Cette notification de sécurité produit est destinée à vous informer que Philips a pris connaissance d'un risque de mouvement vertical non commandé du support patient/de la table.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre responsable technique Philips ou votre agence Philips Healthcare locale :

0800 80 3001

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Daniel R. Brown
Directeur Département Qualité et Règlementation

PRIVILÉGIÉ ET CONFIDENTIEL.
COPIES IMPRIMÉES NON CONTRÔLÉES. VÉRIFIEZ LA VERSION DU DOCUMENT AVANT UTILISATION.

Tomodensitométrie FSN 72800625, Rév. B Décembre 2014

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Brilliance CT 16 Air, 64, Big Bore, iCT, iCT SP, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core^{128} et Ingenuity Flex

Mouvement vertical non commandé du support patient/de la table

SYSTÈMES CONCERNÉS	Les systèmes de TDM suivants équipés d'un support patient/d'une table issu d'un lot de fabrication spécifique sont concernés : • Brilliance CT 16 Air • Brilliance CT 64 • Brilliance CT Big Bore (oncologie et radiologie) • iCT • iCT SP • Ingenuity CT • Ingenuity Core • Ingenuity Core^{128} • Ingenuity Flex
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Nous avons découvert un problème potentiel avec l'ensemble moteur/frein vertical du support patient/de la table sur les supports patient/tables issus d'un lot de fabrication spécifique, susceptible d'entraîner un mouvement vertical non commandé du support patient/de la table. À ce jour, aucun cas de blessure n'a été rapporté.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Il est possible que le frein vertical présente un dysfonctionnement lorsqu'un patient est sur la table d'examen. Bien qu'aucune blessure due à ce type de défaillance n'ait été signalée, en cas de dysfonctionnement du frein vertical, il existe le risque qu'un manipulateur, un patient ou tout autre utilisateur se trouvant à proximité immédiate de la table subisse un dommage corporel induit par le mouvement vertical non commandé de la table.

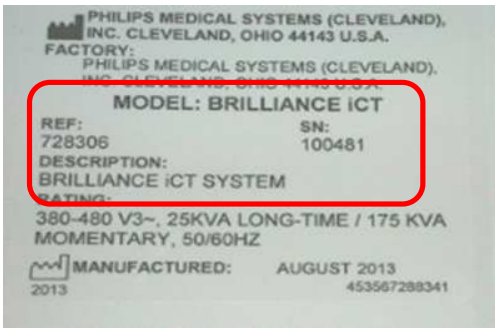
PRIVILÉGIÉ ET CONFIDENTIEL.
COPIES IMPRIMÉES NON CONTRÔLÉES. VÉRIFIEZ LA VERSION DU DOCUMENT AVANT UTILISATION.

Tomodensitométrie FSN 72800625, Rév. B Décembre 2014

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Brilliance CT 16 Air, 64, Big Bore, iCT, iCT SP, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core^{128} et Ingenuity Flex

Mouvement vertical non commandé du support patient/de la table

IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Philips Healthcare informe directement les utilisateurs concernés par ce problème par l'intermédiaire de cette Notification de sécurité produit. Afin de déterminer si vous êtes en possession d'un produit susceptible d'être concerné par le problème, consultez la liste des "Systèmes concernés" ci-dessus et vérifiez les informations d'identification de votre système. Les informations d'identification de votre système sont apposées à l'arrière du capot du statif, dans le coin inférieur droit, comme indiqué sur l'*image* ci-dessous : 
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	Si vous observez un mouvement vertical non commandé du support patient/de la table, n'utilisez plus l'appareil et contactez votre service de maintenance. Ce document ne constitue pas une recommandation de la part de Philips Healthcare de ne plus utiliser la table. Jusqu'à ce que le système soit corrigé, il est conseillé aux membres du personnel qui préparent et utilisent le système avec un patient d'être très vigilants lorsque le patient est situé sur ou à proximité du support patient, notamment en cas de patient intubé ou dans une situation similaire.

PRIVILÉGIÉ ET CONFIDENTIEL.
COPIES IMPRIMÉES NON CONTRÔLÉES. VÉRIFIEZ LA VERSION DU DOCUMENT AVANT UTILISATION.

Tomodensitométrie FSN 72800625, Rév. B Décembre 2014

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Brilliance CT 16 Air, 64, Big Bore, iCT, iCT SP, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core^{128} et Ingenuity Flex

Mouvement vertical non commandé du support patient/de la table

ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips Healthcare informe directement les utilisateurs concernés par ce problème par l'intermédiaire de cette Notification de sécurité produit. De plus, un responsable technique Philips assurera la maintenance de votre système afin de résoudre le problème par l'intermédiaire d'une action corrective. Il vous contactera afin de fixer un rendez-vous.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Ce problème a été constaté au cours d'une inspection interne du produit. Après analyse des réclamations client, aucune blessure induite par ce problème n'a été découverte. L'analyse de la probabilité d'occurrence indique qu'il est très peu probable que cette défaillance survienne. Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre responsable technique Philips ou votre agence Philips Healthcare locale : 0800 80 3001

PRIVILÉGIÉ ET CONFIDENTIEL.
COPIES IMPRIMÉES NON CONTRÔLÉES. VÉRIFIEZ LA VERSION DU DOCUMENT AVANT UTILISATION.